Comisión Especial de Innovación, Investigación, Ciencia y Tecnología
S/C

Versión Taquigráfica N° 723 de 2011

DOCTOR JOSÉ CHABALGOITY

**Versión taquigráfica de la reunión realizada
el día 5 de setiembre de 2011**

(Sin corregir)

PRESIDE: Señor Representante Walter De León.

MIEMBROS: Señores Representantes Julio Battistoni, Antonio Chiesa Bruno, Jorge Guekdjian, José Carlos Mahía y Gustavo Osta.

INVITADOS: Doctor José Chabalgoity, Director del Departamento de Desarrollo Biotecnológico del Instituto de Higiene de la Facultad de Medicina.

SEÑOR PRESIDENTE (De León).- Habiendo número, está abierta la reunión.

La Comisión recibe al doctor profesor José Chabalgoity, del Departamento de Desarrollo Biotecnológico del Instituto de Higiene de la Facultad de Medicina.

El doctor Chabalgoity es una autoridad en el tema y nos hará una exposición, a pedido de la Comisión.

SEÑOR CHABALGOITY.- Confieso que no voy a hacer una exposición. En una oportunidad he conversado con el señor Diputado, quien me contó cuáles eran las inquietudes de la Comisión, y más que nada he venido a conversar con los señores legisladores. He preparado algunas preguntas para que oficien de disparador, pero, reitero, no he preparado una presentación por que no sé cuál es el tema sobre el que debo disertar.

En primer lugar, soy universitario. Soy el Director del Departamento de Desarrollo Biotecnológico de la Facultad de Medicina. Este es un departamento académico, que tenía algunas particularidades, pues en la década del setenta era donde se producían la mayoría de las vacunas tradicionales que se usan en nuestro país, seguramente, aquellas con las que ustedes están vacunados, sobre todo la triplebacteriana, que ya no existe más con esa formulación. Ese departamento tuvo algunas vicisitudes durante la dictadura porque se le quitó el carácter docente y pasó a funcionar como departamento no académico, más profesional y dedicado a las tareas de producción. En un primer análisis de esa situación diríamos que una de las consecuencias que tuvo fue que, si se separa la producción biotecnológica de las tareas de investigación y desarrollo, se entra en una espiral de degradación de la calidad, porque la biotecnología, como primera definición, tiene esa particularidad: es un tipo de actividad industrial, que fabrica cosas, pero que está muy atada a la producción

de conocimiento. Entonces, cuando esas dos cosas se separaron, se entró en un período de degradación. A su vez, en el mundo se dio un avance en los requerimientos para ese tipo de productos. La institución Facultad, Instituto de Higiene, ese Departamento, se encontraron con que no podían cumplir con los requerimientos necesarios para los productos de uso humano. Por lo tanto, en determinado momento se paró la producción de vacunas en el país, en particular en el Instituto de Higiene, que era donde se hacían.

Además del problema de calidad, el otro tema que se sumó y que determinó que se dejara de producir tiene que ver con las leyes de mercado. Es decir, resultaba más barato comprar las vacunas en otro lado, a través del Fondo Rotatorio de la OPS, que hacerlas acá. La OPS manejaba las compras de buena parte de las Américas en general y conseguía relaciones precio calidad de muy buen nivel. Entonces, no se justificaba más hacerlas acá, por lo que se paró su producción en ese momento.

El Departamento siguió con algunas tareas de producción, por ejemplo, de sueros heterólogos, es decir, sueros que se aplican con inyectables en humanos, pero que provienen de otras especies. Básicamente se trata de dos tipos de sueros: el antitetánico y el antiofídico, contra el veneno de las víboras. Se discontinúo la producción del suero antitetánico porque la existencia de las plantas de fraccionamiento de plasma permitieron que se comenzara a usar gamaglobulina endovenosa. Todos estamos vacunados contra el tétanos, todos tenemos un buen título de anticuerpos antitétanos, y la gente dona sangre. Entonces, cuando se necesita aplicar suero a una persona, directamente se utiliza suero humano, se purifican anticuerpos de lo que la gente dona. De esta forma se puede usar un suero homólogo, es decir, de la misma especie.

Los sueros heterólogos, que generalmente se producen en los caballos, tienen algunos problemas graves de reactividad. Sin embargo, no existen alternativas para el tratamiento por envenenamiento por mordedura de víbora, por lo que se debe seguir usando suero fabricado en equinos. Esto sí se sigue produciendo. En realidad, se siguió fabricando hasta hace un tiempo menos de una década porque hubo un problema: a ese producto se le empezó a requerir el cumplimiento de las normas que cualquier inyectable de uso humano debe tener. Resulta que cumplía con algunas potencia la capacidad de neutralizar el veneno de víboras, pero no otras, por ejemplo, la calidad de no reactogenicidad.

Se intentó ingresar en un nuevo período en el que se fabricase eso, pero fue zozobrando. En algunos momentos el país tuvo que comprar esos sueros en el exterior. Ahora estamos en un proceso de relación con el Ministerio de Salud Pública, en el que logramos fabricar un lote piloto. Si bien estos son detalles técnicos, forman parte de lo que voy a contar, y son problemas críticos para desarrollar la biotecnología en el país. Se llegó a un estado en el que existe un producto que se podría fabricar, pero hay que registrarlo para poder hacerlo, y eso tiene algunos problemas de logística que hay que resolver.

Quisiera saber si a los señores Diputados les interesa escuchar opiniones sobre los problemas para avanzar en biotecnología nacional. Me gustaría saber qué esperan de mi parte.

SEÑOR PRESIDENTE.- Más allá de lo académico, nosotros enfocamos la biotecnología como una industria. O sea, vemos que, hoy en día, en el mundial la biotecnología es una de las oportunidades industriales más importantes, porque significa un corte transversal de los procesos de producción, que cada vez abarcan más áreas.

Inclusive, en el Ministerio de Industria, Energía y Minería, en el área de biotecnología se llegó a un acuerdo para ver a Uruguay como un país biotecnológico, con una fuerte orientación hacia la biotecnología como industria. No quiero separar lo básico de lo aplicado, porque es ridículo, pero si invierto US$ 1.000 en investigación, está muy bien, y si invierto US$ 1.000 en innovación se supone que en poco tiempo debo obtener US$ 1.500 o US$ 2.000. O sea que nosotros queremos que contribuya a aumentar el PBI del país.

Además, esto no puede ser separado de la academia, porque está vinculado a la investigación. Creo que hasta ahora hemos tenido una masa importante de investigadores y en algunos casos tuvimos importantes intentos de producción, por ejemplo, el interferón o las vacunas. Pero sucede que no se puede registrar en el país, es más fácil traer de afuera, que al otro día está registrado, que producir nuevos productos en el país. Por lo tanto, queremos corregir esto.

Entonces, lo que buscamos es una visión estratégica para el país en cuanto a cambiar la matriz productiva, y creo que la biotecnología, la bioelectrónica y la medicina regenerativa son las nuevas tendencias hacia donde

se dirige la bioeconomía.

SEÑOR CHABALGOITY.- Obviamente, si hablamos de biotecnología, hablamos de desarrollo industrial; no hay otra cosa que pueda hacer la biotecnología. En ese sentido, si bien nosotros somos un Departamento académico, buena parte de lo que hacemos es vinculación con el sector productivo. A su vez, además de investigación básica, un gran porcentaje de lo que hacemos tiene vinculación con el sector productivo. Tenemos más de una década de vinculación con el sector productivo, a través de convenios con industrias nacionales, regionales e internacionales y, en algunos casos, son vinculaciones de largo aliento. Con la primera industria uruguaya biotecnológica que establecimos colaboraciones, ya llevamos diez años de vinculación.

Desde el punto de vista económico, soy de los que defienden que eso es una fuente de ingreso muy fuerte. Mi Departamento tiene un presupuesto alto porque trabaja mucha gente y la infraestructura es importante, y puedo decir que los ingresos son mitad y mitad. Una mitad viene generalmente de "grants" internacionales, que son los que nos dan más dinero, y la otra mitad proviene de fondos de la industria. Por ejemplo, nosotros tenemos vinculación con la industria productora de vacunas veterinarias. En ese sentido, hay un trabajo que hizo hace unos años para el PNUD la economista uruguaya Lucía Pittaluga, del Instituto de Economía, en el que estudió el desarrollo de nuevas actividades exitosas en generación de exportaciones en Uruguay. Quería ver qué sectores de Uruguay pueden ser generadores de nuevas exportaciones. Para eso, se tomó como ejemplo el área de las vacunas veterinarias como una de las empresas que ha logrado generar nuevos éxitos en vacunas. Yo fui consultado para este trabajo porque una de las empresas, con la que llevamos diez años trabajando, es productora de vacunas veterinarias.

(Ingresa a Sala el señor Representante Mahía)

——En realidad, se trata de una empresa productora de vacunas veterinarias que es muy poco conocida en el país, porque vende el 93% de su producción en el exterior. Prácticamente no tiene presencia en el mercado nacional, porque han priorizado la exportación como negocio. Es una empresa que empezó a ingresar en mercados internacionales y tuvo que cumplir con determinados requerimientos, entonces, se encontró con que necesitaba investigar y desarrollar nuevas aplicaciones para sus vacunas, a fin de poder cumplir con los requisitos. | En ese sentido, se dio una interacción mucho más sencilla con la academia, porque para avanzar en el mercado necesitaban establecer colaboraciones con ella. Entonces, la interacción era directa. Ha sido así a tal punto que hemos tenido una relación de diez años.

Me gustaría mostrarles una gráfica que señala cómo han evolucionado las exportaciones en esa empresa y demuestra que en los últimos diez años ha sido una de las que más ha crecido. Mientras otras empresas más conocidas en el mercado han mantenido sus niveles de exportación, en la última década esta ha aumentado en forma dramática sus exportaciones. Con ella hemos avanzado, hemos generado proyectos ante el Ministerio de Industria, Energía y Minería, y negocios que, desde el punto de vista del desarrollo, son necesarios para ella y, por lo tanto, no hay mucha discusión en cuanto a si es necesario investigar o no, porque eso está dado en términos de necesidades de mercado. El propio mercado va marcando algunas de las necesidades que existen.

Por otro lado, se van planteando algunas dinámicas en lo que tiene que ver con productos biotecnológicos que van generando problemas. Hace un par de décadas se paró la producción de vacunas en lo nacional porque no se podía cumplir con los requerimientos de calidad y porque era más barato importarlas. Sin embargo, a partir de 2001 comienza un problema: las vacunas tradicionales empiezan a escasear en el mercado internacional. Ello se debía a que las vacunas tradicionales en general son baratas y las grandes empresas fabricantes empezaron a mover sus plantas de producción hacia las vacunas más nuevas, que brindan mayor retorno y ganancia, aunque la necesidad desde el punto de vista de la salud seguía presente; no hay forma de evitarla. Empezó a existir una distancia muy grande entre la demanda y la oferta de vacunas. Hasta 1996 o 1997 esa relación generaba una situación ideal para la aplicación del Fondo Rotatorio de la OPS, porque alguien que compra cantidades muy grandes puede salir al mercado y pedir que le hagan ofertas; así, en una licitación se pueden encontrar mejor relación precio-calidad. Pero si la oferta comienza a bajar y la demanda se mantiene fija llega un momento en que no se puede obtener la mejor oferta, sino comprar solo lo que hay. Es más, en 2000, para algunas de las vacunas tradicionales esa relación se invirtió y la oferta empezó a no cubrir la demanda. En ese caso, uno no compra de acuerdo con la mejor relación precio-calidad, sino que compra lo que hay.

Están planteadas dos situaciones. Por un lado, tenemos la industria biotecnológica como oportunidad de negocios, necesariamente atada a la producción de conocimiento y a la innovación, pero también se encuentran situaciones en las que si un mercado requiere determinada calidad, se encuentra fácilmente quién invierta en los desarrollos. Si para penetrar en determinado mercado una industria necesita cumplir estándares de calidad que va a encontrar en grupos establecidos que pueden llegar más rápido en general, se encuentran en la academia; al menos en nuestro país no hay institutos de investigación no públicos dedicados a generar investigación y desarrollo para empresas pagar por esos desarrollos es algo directo. Eso a ninguna empresa le genera problema, porque es una cuestión de mercado. El problema surge cuando uno, además, quiere innovar, ingresar en mercados con nuevos productos, en cuyo caso hay que valorar la ecuación, ver si vale la pena la inversión y el riesgo, y si uno se asegurará el mercado. En la primer situación no hay duda de que vale la pena invertir en investigación y desarrollo.

Por otro lado, está el problema de las producciones estratégicas. Mi área es la de la tecnología de la salud, es decir que voy a dejar de lado las biotecnologías vinculadas a la actividad agropecuaria porque no es mi área de "expertise". En salud humana y animal hay una serie de productos que, en la medida en que son necesarios, si se los puede comprar se tiene la alternativa de ver qué es más barato, pero si no se los puede comprar, o hay problemas para acceder al suministro, empieza a ser una necesidad estratégica del país obtenerlos. Hace dos años, la entonces Ministra María Julia Muñoz me llamó para ver si la acompañaba a negociar con las empresas que fabricaban la vacuna contra la influenza y ver si nos metían en la lista de espera, peleamos para lograr aquella famosa reserva de dos millones de vacunas, que después no se usó. Si en ese momento había otro mercado que determinaba que las vacunas se iban para otro lado, la necesidad de salud la íbamos a tener igual, pero no íbamos a poder atenderla.

Desde el punto de vista del desarrollo de la biotecnología hay que tener en cuenta distintos aspectos. Desde la academia uno puede trabajaren esa interfase.

Quisiera trabajar sobre algunas preguntas que están en la base de todo esto.

SEÑOR GUEKDJIAN.- En primer lugar, quiero agradecer su presencia.

Usted pertenece al Departamento de Desarrollo Biotecnológico del Instituto de Higiene y nombraba determinadas empresas que exportan ciertos productos. Mi consulta, si es tan amable de explicarnos, es si su Departamento ejerce algún control de calidad de esos productos antes de la salida del país y cuál es la vinculación con la empresa.

SEÑOR CHABALGOITY.- En el caso particular que mencionaba, la empresa es bastante curiosa. Una de las grandes empresas multinacionales productoras de vacunas veterinarias se llamaba Coopers seguramente, la conocerán y tenía dos plantas productoras mundiales: una producía para el mercado del mundo industrializado y estaba en Inglaterra, y la otra lo hacía para el mundo en vías de desarrollo o Tercer Mundo, y estaba ubicada en Uruguay. En un momento esa planta va a cerrar, se decide cancelar su producción y como parte del proceso de cancelación del negocio, del retiro de los gerentes de esa empresa, algunos de ellos acuerdan con esta que, como parte de pago, se queden con la maquinaria de alguna de las vacunas que producían. Hete aquí que las vacunas que producían eran las cenicientas se les llama así porque son las más baratas de todas de las vacunas veterinarias, que son las vacunas contra patógenos bacterianos. Esta gente decide tomar esas vacunas y hacer de ellas el "call business" de su empresa. ¿Por qué? Porque son vacunas muy baratas pero las tienen que usar todos los animales. El problema es que son vacunas de muy baja tecnología; se preparan básicamente creciendo cantidades industriales del microorganismo y haciéndole un proceso de inactivación. Eso es cosas más, cosas menos lo que termina siendo la vacuna. Pero como son de muy baja tecnología, controlar lo que va adentro de la vacuna es muy complicado, entonces, asegurar la calidad, lote a lote, implica saber si lo que produje hace una semana es lo mismo que estoy produciendo ahora y si será lo mismo que produciré dentro de dos meses.

Si uno fabrica una vacuna o cualquier producto que sea una única cosa, hay muchas formas de evaluar si está haciendo siempre la misma cantidad, si la calidad es la misma o no. Cuando el producto es más complejo desde el punto de vista de la constitución, es muy difícil determinar si lo que fabriqué ayer y lo que fabriqué

hoy es lo mismo, entre otras cosas, porque uno pone mil litros de bacterias a crecer y no siempre producen las mismas cosas.

Lo primero que nosotros hicimos para ellos fue un desarrollo en el cual utilizamos sistemas in vitro. ¿Cómo hacían esto antes? Básicamente, agarraban un poco de ese cultivo y lo inyectaban a un ratón, entonces, veían qué cantidad tenían que darle para que tuviera daño o se muriese. Decían: si con un mililitro de ese cultivo mato a un ratón, tengo tanto poder de esta vacuna; si preciso dos mililitros tengo menos y si preciso medio mililitro tengo más. Lo que hicimos fue un sistema in vitro que permite saber, en esa mezcla compleja, cuánto valor de vacuna, cuánto poder antigénico tiene. Básicamente, eso les permitió me encantaría poder contar con la presentación para mostrárselas; la presenté en algunos lugares porque los datos de cómo fue cambiando la producción son bastante importantes empezar a formular la vacuna cuando hablamos de "formular" nos referimos a hacer la mezcla final, pone un poco de esto y un poco aquello con valores tomados de ese desarrollo que nosotros hicimos. Con este desarrollo, frente a un cultivo se puede decir: acá hay tantas unidades antigénicas. Esto permite fabricar tantas dosis de vacuna. Con eso ellos podían diseñar la vacuna que querían y venderla en forma mucho más clara. Eso tiene una implicancia directa en los costos: si uno no sabe cuánto tiene de algo, debe poner de más para estar seguro de que lo que tiene cubre; si uno puede saber exactamente la cantidad que dispone puede ajustar en forma mucho más fina lo que tiene.

Menciono en forma particular este primer desarrollo porque tuvo algunas consecuencias muy fuertes. Se empezaron a vender vacunas mejorando la relación costo-fortaleza de vacuna, pero además, cuando en los "dossier" de los productos en los mercados extranjeros tenían que empezar a decir cómo controlaban esa vacuna, expresaban: "Esta vacuna la estamos controlando por el método de contenido antigénico que es tal, tal y tal". Comenzó a pasar que empresas competidoras empezaron a decir: ¿qué es este método? Este es un método que desarrollamos con la academia, en Uruguay, con un grupo de la Universidad. Y las empresas competidoras empezaron a decir: "Nos interesa ese producto". Entonces, pasó que el desarrollo que hicimos para ellos, para que pudiesen vender sus vacunas, empezó a venderse en sí mismo

Hicimos un nuevo acuerdo empresa-industria, por el cual empezamos a recibir en nuestros laboratorios, en particular, a una empresa francesa y a una empresa española, que no nos compraba vacunas, porque ellos no venden vacunas para Europa, pero sí antígenos, que son los componentes de la vacuna. Compraban antígenos en botellones grandes para después formular ellos sus vacunas, con el sistema de control nuestro. Entonces, en nuestros laboratorios entrenamos a técnicos de empresas francesas y españolas que vinieron a aprender ese sistema.

Así fue que empresas competidoras empezaron a querer ese desarrollo. Hicimos un nuevo acuerdo con la empresa y dijimos: podemos vender nosotros libremente ese desarrollo a otras empresas. De hecho, vendimos el desarrollo a la empresa argentina más grande productora de vacunas veterinarias, llamada Biogénesis-Bagó, que es la única empresa en el mundo que le vende vacunas para la aftosa a Estados Unidos y que tiene toda un área de bacteriológicas. Ellos, desde hace dos años y como parte del sistema de producción, instalaron el desarrollo que nosotros hicimos, que se lo vendimos a partes, en acuerdo con la empresa uruguaya, que nos autorizó a que lo hiciéramos. ¿Por qué esto es importante? No solo por los ingresos que genera sino porque en el mercado de vacunas clostridiales, que son en particular a las que me estoy refiriendo, el 60% al 70% de las vacunas que se usan en el mundo provienen de esta región. Además, son vacunas que se venden en mucha cantidad y que se venden mucho en las empresas de acá. Y nosotros, con nuestro sistema, estamos accediendo a un 40% de esas empresas. Quiere decir que si logramos seguir expandiendo este sistema en la región, podremos convertir el método de análisis en un estándar, lo cual implica que, por ejemplo, el CFR el "Code of Federal Regulations", que es el FDA del área veterinaria, que es donde están todas las normativas. También hay otro que tiene que ver con las vacunas veterinarias. Si lo vendemos de manera suficiente podremos empezar a decir que el sistema de control tiene que ser este, lo cual, desde el punto de vista uruguayo, es muy importante. Si podemos intervenir en el tema de cuáles son las normativas de control, nos posiciona con un poder totalmente diferente sobre qué vacunas se pueden vender acá.

Ese es, quizá, el desarrollo más emblemático que hicimos para ellos. Nosotros hicimos el desarrollo y parte de lo que les pedimos fue poder instalarlo en su empresa. Inclusive, hemos ayudado a montar en esta empresa el Departamento de Desarrollo. De hecho, quizá, uno de los aportes de los que me siento más orgulloso es que, hoy por hoy, esa empresa está contratando científicos. Por ejemplo, científicos que se están yendo de la

academia, como un muchacho que trabajaba en el Instituto Pasteur, una chica que era investigadora en el Clemente Estable, personas que tenían maestrías en el área.

Creo que en toda esta historia, si hay un negocio, un mercado que empuje, ningún industrial tendrá problema en dar dineros para que salga. En todo caso, el problema grave aparece cuando el negocio no es tan obvio, cuáles son los incentivos que hay que dar para que puedan correr un poco más de riesgo y de qué manera la percepción industrial que la academia o los institutos de investigación para no decir academia puedan aportar para mejorar su negocio, o no. Pero cuando esa ecuación cierra desde el punto de vista económico, no hay nada que discutir, es directo, no hay mayores dramas.

En el área internacional hemos hecho algunas asociaciones con empresas inglesas y americanas. Un tema de investigación muy básico nuestro tenía que ver con el uso de una bacteria a la cual le hemos hecho de todo un poco: le secuenciamos el genoma, trabajamos con los institutos ingleses que han hecho las ecuaciones de los genomas, investigamos su comportamiento en determinados modelos. También investigamos el uso de esta bacteria como probable vector, como probable vehículo para generar nuevas inmunoterapias para el cáncer. Es algo que puede ser muy rebuscado pero tiene mucha prensa y mucha propaganda de que puede funcionar. Como hemos trabajado bastante en eso, publicamos sobre eso también. En algún momento fui contactado por una empresa inglesa aclaro que esa bacteria se llama salmonella que trabajaba en una vacuna de salmonella para la fiebre tifoidea. Ustedes conocen los importantes problemas que causa la fiebre tifoidea, pero en este caso me interesa destacar dos aspectos. Por un lado, a la empresa le interesaba el desarrollo porque no hay buena vacuna y, por otro, porque sería una vacuna para viajeros. Es decir, la gente del primer mundo que quiere hacer turismo en lugares exóticos, se encuentra con que en esos destinos hay una cantidad de enfermedades, y tiene que tomar algunas precauciones: si fuera malaria, tomando alguna droga, etcétera. En el caso de la fiebre tifoidea, en los lugares donde hay dificultades con el saneamiento, el problema es importante. En el primer mundo el mercado está muy restringido al área turística, que es importante, y ellos quieren avanzar en ese sentido.

Hete aquí que esta empresa está asociada con una empresa americana, que tiene una particularidad. Su dueño es libanés y vive en Estados Unidos, y en 1999 decide comprar una empresa en Estados Unidos, en Massachusetts, que estaba en bancarrota, completamente fuera de servicio. Sin embargo, esta empresa era la única en Estados Unidos que tenía licencia y el registro para fabricar la vacuna contra el ántrax para el uso humano. Como no se usaba esa vacuna, la empresa estaba en bancarrota. Dos años después, en 2001, vienen los ataques de ántrax y hubo una presión muy fuerte para tener esa vacuna, y había una sola empresa que la podía fabricar. Entonces, esta empresa, de la noche a la mañana, pasa a cerrar el negocio de venta de las reservas estratégicas del ejército de Estados Unidos, por un lado, y del CDC, por otro, y de la nada pasa a ser una empresa de garaje a flotar en el mercado con un "revenue" de US$ 3.000:000.000 en el primer año. Esta empresa vende un producto, y me interesa destacarlo particularmente, de muy baja tecnología absolutamente "low tech" pero estaba en el momento adecuado, en el lugar preciso, y vende el producto

A partir de ese momento, la empresa puede reinvertir en sus propios proyectos de investigación y por eso se plantea trabajar con la salmonella, que tiene más proyección.

Esta empresa nos contacta y establecemos un convenio de investigación. Ellos nos dan plata y nosotros investigamos. Es decir, en este caso hay un negocio de venta de investigación, pero es muy particular; nos atañe a nosotros y a quien esté involucrado en ese momento.

Es importante aclarar que esta empresa tiene la vacuna que pasó fase 1 y 2, pero no pueden hacer fase 3. Para validar una vacuna, como cualquier droga, tiene que pasar por cuatro ensayos clínicos. En la fase 1 y 2 se evalúan la toxicidad si hace daño, si es inocua y la inmunogenicidad, para saber cuánta capacidad tiene de generar una respuesta positiva. El ensayo clínico fase 1 y 2 son muy similares; la diferencia es que una se hace con un grupo más chico; la 2 es con más gente. La fase 3 es la evaluación de la eficacia de la vacuna, es decir, si sirve a su propósito. Algunos se podrán acordar que hace unos años tuvieron que sacar una vacuna contra el rotavirus que tuvo que ser sacada del mercado, porque cuando se aprobó y se empezó a usar en un niño, en Estados Unidos, hizo una parálisis intestinal, que fue un enorme desastre mediático. Por eso, la empresa retiró la vacuna del mercado.

Se calculó que el evento aparecería en un caso cada 100.000, pero ese único caso sirvió para eliminar el producto del mercado. La fase 3 mide la eficacia y si termina en forma exitosa se da la licencia para vender a la empresa; ahí empieza la fase 4, que es lo que se llama Farmacovigilancia; se trata de saber cómo

evoluciona el producto cuando ya se está usando. El problema es que ahora para dar la autorización de venta se diseña con el fin de prever este tipo de situaciones, porque no se quiere otro desastre similar. El problema es que si tengo que prever un evento en 100.000, mi fase 3 debe tener por lo menos 100.000 personas, lo cual hace que las fase 3 se hayan vuelto prácticamente imposibles.

Digo esto porque son todos los problemas que vamos a tener que enfrentar en Uruguay, si queremos apuntar a este tipo de desarrollos. Hacer la fase 3 se ha vuelto prácticamente imposible, porque si se hace para prever, no hay forma de juntar 100.000 personas en un lugar y, entonces, los ensayos pasarían a ser multicéntricos, en muchos lugares del mundo y, generalmente, se dejan de hacer. En el caso de esta vacuna contra la fiebre tifoidea, no se hizo fase 3, porque se pedía que se hiciera con 75.000 personas. No hay mercado que banque esto. Sin embargo, se sabe que esa funciona muy bien. Por ejemplo, nuestro Ejército se tiene que vacunar contra la fiebre tifoidea para ir a las misiones de paz. Estamos vacunando a los efectivos de nuestro Ejército con vacunas que estaban en el Instituto de Higiene, que es una sopa asquerosa, extremadamente iaptrogénica, los deja con los brazos hinchados. Es decir, cualquiera de estas vacunas modernas sería infinitamente mejor, pero no tienen registro.

Entonces, cómo hacemos para avanzar en problemas de salud, tratando de cumplir la normativa, sin terminar en una inacción, sin hacer nada. La semana pasada me reuní con las autoridades del Ministerio de Salud Pública que entienden en la parte de normativa, para saber qué hacemos en este caso. Creo que en algunos casos debemos empezar por tener iniciativa propia. Por ejemplo, Cuba tiene una situación muy particular. Ha hecho un apoyo estratégico al área de biotecnología, y tiene un proyecto país en ese sentido. Más allá de si está bien o mal, ellos prácticamente no hacen fase 3, y hacen 1 y 2. Si ven que lo que van a dar no es tóxico y si piensan que el producto puede tener valor en salud, lo empiezan a usar y evalúan la fase 3 durante el período de aplicación. Esto realmente empezará a ser problemático acá.

La oración que figura en la transparencia que estamos viendo podría ser una primera frase: "El desarrollo en el área de la industria biotecnológica puede tener un impacto significativo en la economía del país". Obviamente, los legisladores piensan que esto es así, y por eso estamos acá. Datos hay millones, de todo tipo, de empresas, cómo se mueve por un lado el total de ventas y el resultado neto de las empresas líderes, etcétera. Es decir, hay un mercado importante en distintos países, en Canadá, en India, que está en vías de desarrollo y tiene un potencial biotecnológico muy importante. Ha hecho una apuesta muy fuerte al área de desarrollo tecnológico y obtiene ganancias muy importantes.

Esta primera visión de que la biotecnología puede tener un impacto en la economía, en los negocios, parece razonable.

Voy a dar otro dato. España en los últimos años tuvo un total de ventas de treinta billones de euros en el área de biotecnología. La contracara de esto es que también invirtió en investigación y desarrollo US$ 460:000.000. Creo que hay que cambiar la lógica de la investigación; es imposible hacer biotecnología sin investigación y desarrollo. El asunto es cómo las vinculamos, si quienes hacen investigación y desarrollo tienen vocación para trabajar en una línea que tenga aplicación y si quien demanda esa investigación y desarrollo sabe dónde ir a buscarlos y qué pedir. Si esto sucede, no hay forma de discutir esta ecuación, porque de lo contrario no estaríamos hablando de biotecnología.

Acá se dice: "Vamos a hacer biotecnología; la biotecnología es el futuro". Además, nosotros nos podemos la celeste y hacemos cualquier cosa. Realmente, este es el momento histórico de la biotecnología; el siglo XX fue el siglo de la información, lo caracterizó el cambio en el paradigma del manejo de la información, de la informática, de las computadoras, y el siglo XXI es el siglo de la biología. Los grandes cambios estructurales y económicos vendrán por el lado de la transformación de la información biológica en negocios. Entonces, este es el momento histórico y si impulsamos el desarrollo en nuestro país, esto nos va a permitir estar en primera línea en las nuevas tecnologías. Esto les parece razonable, ¿verdad? En realidad, yo creo que esto no es así. Esta visión adolece de serios problemas.

El impulso inicial al desarrollo de la biotecnología se dio en los países industrializados hace ya varias décadas. Es decir que comenzamos con varias décadas de desventaja. La época de las empresas de garaje, aquellas que salían de la nada y se transformaban, pasó hace varias décadas atrás; arrancamos con mucho tiempo de desventaja en este sentido.

Respecto a si podemos ser competitivos a nivel científico, mi opinión personal es que, como país, todavía somos bastante poco competitivos a ese nivel. En la interna nos lo podemos creer, pero si nos comparamos con estándares internacionales, aún andamos bastante flojitos. Igualmente, aunque seamos competitivos a nivel científico, lo que es claro es que en el corto plazo es muy poco probable que nosotros estemos en las líneas de frontera de las nuevas tecnologías. ¿Que quiere decir esto? Que si hacemos biotecnología, tenemos muy pocas chances de competir en la frontera en el corto plazo. Esto no significa que no tengamos nada para hacer. Existen áreas de oportunidad. El desafío es localizarlas y explotarlas, y los legisladores pueden generar el ambiente para que esas cosas puedan florecer. O sea, que haya incentivo para que alguien pueda buscar un área de oportunidad y otro quiera investigar sobre la misma, y localizarla conjuntamente, de común acuerdo.

La cuestión es que para que todo esto exista hay problemas estructurales y logísticos que es imprescindible resolver a fin de lograr el desarrollo de una industria de biotecnología nacional. Si no logramos identificar esos problemas estructurales y logísticos que destraben o aceleren esta situación, vamos a seguir en una dinámica de muy poca intensidad.

Ahora voy a hablar a título personal. Creo que el paradigma sobre el que se desarrolló la industria biotecnológica a fines de siglo pasado en el mundo industrializado está quedando obsoleto para el primer mundo y, además, siempre fue de muy poca aplicación para nuestros países. El paradigma del desarrollo de la biotecnología era: el valor de una empresa biotecnológica es igual al portafolio de patentes que esa empresa tiene. Eso determinaba que el negocio de las empresas biotecnológicas no era fabricar productos, sino patentes, porque el mercado para una industria biotecnológica que se formaba era el de quienes le compraban las patentes. ¿Y quiénes son los clientes? Son unas pocas empresas multinacionales que tienen capacidad de mantener esas patentes activas y, en el caso de que sea interesante, hacer la línea de producción que termine en el producto, porque una empresa pequeña que fabrica patentes es muy poco probable que pueda fabricar las fases 1, 2 y 3, la planta GMP, es decir, todas las cosas que son necesarias para terminar transformando una idea muy buena en un producto en el mercado. El resultado de esa forma de pensar que es que lo que vale para una industria biotecnológica son las patentes que puede generar y el único cliente que tienen son las empresas que pueden transformar eso en productos conduce a un callejón que se estrecha cada vez más, porque son muy pocas las empresas que pueden hacer eso. Esas empresas empiezan a concentrar los portafolios de patentes que van comprando en todos lados y determinan, en función de sus ecuaciones económicas e industriales, qué se produce y qué no se produce; no tanto en función de qué es necesario para una situación particular, sino de si es un buen negocio. No digo que esto esté mal, sino que es muy válido, porque una empresa debe tener ganancia para poder existir. El problema es que esto determinó que el 95% de las patentes que se diseñaron a nivel mundial nunca sirvieron para nada; terminan encerradas en la bóveda de algunas industrias que tienen ese portafolio de patentes a la espera de que algo pueda salir de ahí. La mayoría de las patentes que se desarrollan no terminan en nada y eso significa que no se pueden continuar, porque mantener una patente vigente es muy caro.

Entonces, más allá de que desde Uruguay no vayamos a resolver esta situación ni por asomo, debemos tenerla clara de antemano. Podemos llegar a vender algunas patentes. Como Departamento tengo tres patentes de las cuales estoy muy orgulloso, pero en realidad no aportan demasiado a ningún cambio; ni siquiera la plata ha venido por ahí. Y vuelvo a citar el caso de la patente que hicimos para la empresa que conté, que la industria mantiene más por prestigio que por lo que le sirve, porque no le aporta demasiado. La mantienen en Uruguay y en Brasil.

En consecuencia, ahí hay un paradigma que puede tener cosas buenas, pero cuya lógica no nos va a hacer evolucionar. Con esto no quiero decir, ni por asomo, que no tengamos que dar bolilla a las patentes, sino que este no puede ser el único paradigma de desarrollo de la industria biotecnológica. Si yo igualo desarrollo biotecnológico en Uruguay a capacidad de desarrollar patentes, podrá irme un poco bien, pero creo que en general me va a ir mal, porque las chances que tenemos de meter patentes en los temas de punta son cada vez menos, al igual que las de que eso se transforme en productos comercializables. Salvo que yo diga que el negocio que quiero es que Uruguay se transforme en una California de la década de los setenta y tenga muchas industrias que venden tecnología; es una posibilidad explotable; pero si además de eso quiero que haya industria las que fabrican botellitas que se venden, que se toman o se inyectan, eso implica otra cosa.

En conclusión, desde mi punto de vista, ese paradigma está obsoleto, tiene muy pocas chances de aplicación en nuestros países. Y si nos comparamos con gente que nos lleva muchísima ventaja pero que puede marcar desde una óptica parecida a la nuestra hacia dónde se va a dirigir, vemos casos como, por ejemplo, el de la

primera empresa de biotecnología que supera el billón de dólares en la India, que se focalizó en necesidades médicas que no estaban solucionadas, aportando una solución costo efectiva y reinvirtiendo buena parte de los resultados de las ventas en investigación y desarrollo ahí sí en las cosas de frontera.

¿Qué quiero decir con esto? Si uno tuviera que pensarlo, debería poder mezclar la capacidad de fabricar cosas que se puedan vender, aunque no sean las más caras, y a su vez, con eso, retroalimentar su propia investigación y desarrollo en las que son de altísima frontera. Eso nos permitiría, por un lado, ir acortando el camino y, por otro, generando ganancias, porque por alguna parte tiene que entrar ese dinero.

Ahora les voy a contar algo que nos va a ayudar a saber dónde estamos parados. Conjuntamente con el Ministerio de Salud Pública estamos haciendo un planteo ante el Ministerio de Industria, Energía y Minería, que está procurando conseguir fondos. Como dije hoy, en el área de la salud hay dos tipos de temas: las necesidades estratégicas a nivel nacional las cosas que tenemos que producir y los apoyos que hay que dar para que la industria biotecnológica nacional se pueda empezar a desarrollar. Entonces, tratamos de juntar esas dos cosas y planteamos la necesidad de construir e instalar una planta piloto GMP para producción de biotecnológicos que trabaje en apoyo a la industria nacional y a la producción estratégica.

¿Cuáles son las consideraciones para esta historia? Para poder desarrollar la industria biotecnológica a nivel nacional hay que generar la capacidad de registrar nuevos productos. Si no hay productos que vender, no hay industria. Pero hay que registrar los productos de salud y para ello hay que fabricar en condiciones GMP, hay que cumplir los ensayos clínicos, hay que cumplir con las normativas adecuadas, es decir, hay que cumplir con un montón de cosas que el país necesita para que eso se acelere. Si la capacidad de registrar nuevos productos está trabada, es mentira que podemos aportar algo. Esto es normativa.

El problema es que en nuestro país, los que quieren fabricar no saben cómo hacerlo en algunas de estas condiciones o, más exactamente, tienen poca experiencia y los que tienen que autorizar tienen muy poca experiencia al respeto. El Ministerio de Salud Pública tiene muy poca experiencia al respecto, porque en este país no hay antecedentes de cómo registrar algo que se fabrica acá. Si yo quiero importar un producto que se fabrica en otro lado, ¿qué exijo? Que el producto esté registrado en el lugar de origen, que haya pasado la fase tres en el lugar de origen, que venga con toda la documentación. Pero si yo quiero registrar algo que se fabricó acá y es nuevo, no tengo legislación para hacerlo. Los que tienen que fabricar, no tienen la certeza de cómo se tiene que hacer y los que tienen que autorizar o no, no tienen la más mínima idea de cómo hacerlo. Este problema se plantea en Uruguay y en casi todos los lugares en donde se han importado estas cosas permanentemente. No hay experiencia de cómo se arranca un proceso propio desde cero.

Voy a contar algo para que sirva como ejemplo de discusión. En la normativa internacional vigente, se requiere de una producción de tres lotes a escala piloto que demuestren consistencia de producción. Para poder presentarse ante el Ministerio con un producto nuevo, tengo que tener un "dossier", que es un libraco que dice las maravillas del producto y cómo lo hice, y tres botellitas, es decir, tres lotes producidos en forma consistente, que demuestran que lo que hago lo sé hacer y que es siempre igual. Con esto empiezo los ensayos clínicos para ver si el producto tiene esas bondades.

El problema es que hoy, en el país, no hay ninguna planta que pueda producir biológicos en condiciones GMP. No existe a nivel humano; existe a nivel veterinario. En la prensa se habló mucho cuando el Laboratorio Clausen hizo su planta, que es de primer nivel, pero es para fraccionar, para hacer inyectables, no tiene áreas pensadas para hacer crecer bichos. La biotecnología a grandes rasgos es, según la definición original, agarrar un microorganismo y modificarlo para que haga cosas que me interesan. No hay ninguna planta GMP, con buenas prácticas de manufacturas, en todo el país que sea capaz de producir biológicos en estas condiciones. Por lo tanto, estamos "in a non go situation", en una situación que no va: si no puedo fabricar tres lotes pilotos, no puedo registrar, si no puedo registrar, no puedo empezar las cosas.

Todo esto empieza porque me llaman del Ministerio y me dicen que no saben qué hacer porque los acusan de estar parando el desarrollo biotecnológico porque no dan los registros. Pero es claro que el Ministerio no puede dar los registros si no se cumple con las condiciones GMP, entre otras cosas. A su vez los industriales dicen que no pueden instalar una planta GMP sin saber si este negocio da rentabilidad, si terminan solo haciendo los tres lotes, cuando después vienen los ensayos clínicos y después se tiene que ver si funcionan. Tienen que hacer una inversión importante en algo que no saben si va a funcionar. No hay tu tía. No hay forma de salir.

Nosotros empezamos a trabajar para tratar de destrabar esta situación de alguna manera. Esa misma situación está planteada con los productos biotecnológicos, es decir, con aquellos productos que, por determinadas condiciones, se hace necesario que el país los pueda fabricar.

Puse como ejemplo el caso del suero antiofídico porque para mí es paradigmático en toda esta historia. Nosotros terminamos haciendo un producto en forma casera, usando todos nuestros recursos académicos e instalaciones particulares, para demostrar que es factible hacerlo en las condiciones inyectable humano. Pero luego de que lo entregué al Ministerio, les dije: "Señores, hasta aquí llegó mi amor. Esto no lo vamos a seguir haciendo porque este producto no está registrado. No les puedo vender un producto que no está registrado porque es ilegal y ustedes incurrirían triplemente en la ilegalidad porque, como Ministerio, están administrando un producto que no han autorizado y tampoco lo pueden autorizar porque no está fabricado en las condiciones adecuadas". Hasta hace poco, se usaban productos que no estaban registrados. Si se intentaba registrarlos, no iban a cumplir con las normas; por lo tanto, no se podían autorizar. Pero, por otro lado, el país los precisaba.

Para poder tener estos productos, hay que poder fabricarlos; para poder fabricarlos dentro de la norma adecuada, hay que poder registrarlos. Para eso, ellos mismos tienen que autoexigirse y exigirnos cumplir con esos niveles.

Nosotros, en conjunto con el Ministerio, planteamos la necesidad de juntar esas dos cosas y construir una planta GMP para lotes pilotos en el país, que sirva para la producción de los productos estratégicos a nivel nacional y para apoyar la industria biotecnológica. ¿Cómo? Allí fabricaríamos las cosas que queremos, como el suero antiofídico, y si una empresa quiere hacer sus lotes pilotos porque tiene una idea maravillosa, tiene un interferón que quiere vender, puede fabricarlo allí, hacer sus ensayos clínicos una vez que lo empiece a fabricar y, si el negocio le da rentabilidad, construir su planta.

Este es un negocio que estoy intentando vender al Ministerio de Industria, Energía y Minería. Si esto sale, me va a dar muchos más dolores de cabeza que beneficios; va a ser un rompedero de cabeza, pero alguien tiene que hacerlo. En algún lado hay que empezar a hacer productos biotecnológicos en condiciones GMP. Si no da para que cada empresa haga sus propias plantas creo que las empresas no van a fabricar sus propias plantas antes de tener una idea de si el negocio les sirve, entonces fabriquemos una planta a nivel nacional y que las empresas renten, que esté ahí y lo puedan usar el Ministerio de Salud Pública, conjuntamente con la Universidad, que fabrica el suero antiofídico, pero después si Celsius quiere fabricar un interferón beta puede también rentarlo por determinada cantidad de meses y si luego otra empresa quiere hacerlo también puede rentar. Hay que destrabar la situación de alguna manera.

Vale la pena contar algo sobre el suero antiofídico. Es algo extremadamente peculiar, que cada país tendría que fabricar porque las víboras son propias y, por lo tanto, los venenos. Las víboras de Brasil son muy parecidas, pero no siempre tiene suministro. Además, no siempre son las mismas. Alguna vez un funcionario del Ministerio dijo que no había problema, que iba a traer el suero de Costa Rica que tenía precios excelentes, pero resulta que las víboras de ese país no tienen nada que ver con las de acá. Ese suero no servía para nada; era agua.

Eso, que es una necesidad estratégica nacional, también se puede transformar en un negocio. El chiste de la biotecnología es poder visualizar en dónde están los negocios. El porcentaje más alto de gente que muere por mordida de víbora se da en los países africanos, donde el número de casos está estimado muy por lo bajo porque frecuentemente la gente ni siquiera llega a los centros de salud; se muere a los pocos metros de donde fue mordida y, por problemas de distancia, no llega a lugares donde atenderse. Muchos de esos países no tienen capacidad de fabricar su propio suero antiofídico y nosotros no podríamos fabricárselos con sus venenos. Ahora, existen instituciones a nivel mundial, como la London School of Hygiene and Tropical Medicine, que quieren aportar para solucionar este problema. Esta escuela planteó hacer un negocio: ellos sacan el veneno de los países africanos, lo mandan, vía su Ministerio de Salud, a la London School of Hygiene and Tropical Medicine, fabrican el suero y se lo venden. Esto, que es un tema de necesidad, de salud, también es un negocio. Cuando uno empieza a desarrollar las cosas con calidad, puede transformar cuestiones estratégicas propias en negocios.

Voy a hacer referencia a las conclusiones que presentamos cuando se desarrolló el Plan Nacional Estratégico de Ciencia y Tecnología, que contó con un área de biotecnología. En ese momento, se pidió a tres consultores

que hicieran una evaluación. A mí me tocó hacer el área de biotecnología médica. Básicamente, las conclusiones siguen siendo las mismas que hace cuatro años; las puse para señalar que sigue todo igual.

La percepción del potencial de la biotecnología, hasta ahora no ha ido acompañada de políticas específicas; esto es real. Quizá tenga que ver con la función de ustedes; me refiero a definir cuáles son las políticas específicas que se pueden diseñar: cómo va a ser la normativa, cómo se va a hacer el trasiego de material biológico, etcétera. Les voy a poner un ejemplo en este sentido relativo a un proyecto muy grande que tuvimos.

Como recordarán, la Unión Europea generó un acuerdo con el MERCOSUR para llevar adelante un programa llamado "Biotecsur"; precisamente, se anunció aquí. Parte de ese programa era la financiación de cinco proyectos concretos, que debían tener integrantes de los cuatro países del Mercorsur y un coordinador, que era el solicitante. En cuatro de los cinco proyectos, el coordinador era argentino, ya que su país fue el responsable de la organización. Uno solo estuvo fuera de Argentina, y fue el nuestro: se coordinó desde Uruguay.

Ese proyecto tenía que ver con la genómica funcional de bovinos para mejorar los controles de calidad de las vacunas contra la fiebre aftosa. Básicamente, la forma en que se controlan las vacunas contra la fiebre aftosa es muy costosa. Además, debe haber una ventana de noventa días entre que una vacuna se termina de fabricar y se puede largar al mercado. Entonces, propusimos cambiar los ensayos serológicos de determinación de anticuerpos en los bovinos por ensayos para saber qué genes se prenden y se apagan.

Si sabemos qué genes se prenden y se apagan en respuesta a una vacunación, apenas vacuno, tomo una muestra de sangre a la vaca, analizo la expresión de prendido y apagado de genes y me doy cuenta si la vacuna está bien o no. Posteriormente, ya se estaría en condiciones de liberar la vacuna al mercado.

Para lograr esto hicimos una logística que realmente fue impresionante. En Uruguay no se puede trabajar con fiebre aftosa, pero nosotros teníamos la tecnología de genómica funcional. Precisamente, escribí el proyecto para poder comprarme un equipamiento muy particular que permitiera hacer eso; está en el Instituto. Entonces, para poder hacer este trabajo teníamos que analizar vacas que nunca hubieran tenido contacto con la fiebre aftosa. Como ustedes saben, nuestro país es libre de fiebre aftosa con vacunación; o sea que no puede haber animales vírgenes. Argentina está en la misma situación, salvo por debajo del paralelo 42. En esa zona, al sur de La Pampa, Argentina está libre de aftosa sin vacunación.

Este proyecto era liderado por nosotros, pero contaba con la colaboración de Biogénesis Bagó como empresa argentina que puso la infraestructura para hacer los ensayos. También tenía una "startup" argentina y cuestiones académicas en ese país, en Paraguay y en Brasil.

Entonces, tomamos vacas que estaban debajo del paralelo 42, las llevamos mil kilómetros hacia arriba, hasta entrar en la zona de La Pampa en la que se puede usar vacuna. Los animales fueron trasladados a una estancia especial. Inmediatamente los sangramos para saber cómo era una vaca virgen. Luego, los vacunamos y los volvimos a sangrar para conocer qué tenía su sangre. En menos de veinticuatro horas las muestras eran trasladadas de La Pampa a Buenos Aires. Hasta allí viajaban los investigadores uruguayos y del Instituto Leloir con el que hicimos un acuerdo; era otro de los socios para recibir esas muestras, procesarlas y obtener el RNA, que era la molécula que nos permitiría ver qué genes se prendían y se apagaban. Luego, viajaban con el RNA de vuelta a Uruguay, y aquí hacíamos la investigación.

Todo esto fue un delirio; fue una logística extremadamente compleja, que involucró dos mil quinientos kilómetros de punta a punta del ensayo. Además, no teníamos manera de poner a punto ese ensayo. Teníamos que usar la sangre que sacábamos a la vaca y estimularla en plaquitas de plástico con los antígenos de la vacuna. Pero para poder hacerlo teníamos que poner a punto el ensayo, es decir, debíamos saber cuánto teníamos que poner de una cosa para que la respuesta fuera la que queríamos. Entonces, pensamos en traer ese antígeno que es el antígeno de la vacuna sin el adyuvante para Uruguay y hacer las pruebas con nuestras vacas. Intenté traerlo, pero no pude; me dijeron que eso no se podía traer al país. Pregunté por qué no, si era el antígeno que entraba al país en botellas es el mismo; se los compramos a ellos, para luego fabricar. Solicité una reunión con las autoridades correspondientes. Discutimos el tema, hasta que en un momento me dijeron: "Entendemos lo que tú estas diciendo pero, ¿sabés qué pasa? Si algo sale mal, la cabeza que va a rodar va a ser la mía, porque cuando yo tenga que explicar lo que me estás diciendo, nadie lo va a entender, y voy a ser el chivo expiatorio para cualquier problema que exista en el país con algún brote de aftosa". Ergo, no

pudimos solucionar ese problema. Tuvimos que seguir yendo a Buenos Aires a hacer la investigación. Yo digo: esto tiene que ver con la normativa; alguien tiene que establecer cuál debe ser el funcionamiento de estas cosas.

Entonces, no hay políticas específicas para ese tipo de tareas.

Por otra parte, debemos decir que el impacto se da tanto en las empresas de oferta como en las demandantes.

Asimismo, Uruguay parte de una situación de gran retraso, en comparación con el mundo y la región.

También son necesarias políticas de apoyo y financiamiento coherentes y sostenidas en el tiempo.

Sé que cada vez que alguien se reúne con ustedes lo primero que dice es: "Precisamos más plata". En este caso debo decir con total honestidad que plata hay; yo soy de los que cree que en el mundo hay plata a rolete para todas estas cosas. Pero honestamente también creo que esto solo soluciona el problema de grupos particulares. A nosotros, como grupo, nos va bien; sabemos dónde está el dinero y lo conseguiremos. Pero esto no cambia la lógica. Para poder cambiarla el país debe invertir. Y una parte del tiempo hay que invertir en la caja negra. ¿Qué quiere decir? Lo que digo es que las ideas locas que puede tener un negocio, van a ser locas, por más que no sean de investigación básica van a tener un margen de riesgo importante. Pero en algún momento hay que invertir en el riesgo. No me refiero a invertir en investigación básica o no; hablo de invertir en riesgo. Si alguien fundamenta claramente el riesgo, alguien tiene que invertir. Y la inversión en el riesgo debe ser sostenida en el tiempo. No puede suceder que se invierta hoy en el riesgo y el año que viene, si no hay resultados, se termine el proyecto; de esta manera, la inversión se pierde porque en el corto plazo no habrá retornos. Precisamente, esto finalizaba diciendo "No hay retornos en el corto plazo".

En cuanto a las perspectivas para el desarrollo nacional, voy a utilizar una expresión sajona muy significativa: "You get what you pay", es decir que lo que ponés es lo que vas a tener al final. La empresa con la que hicimos el acuerdo quería obtener algo de primer nivel y no tuvo ningún problema en poner los dineros que hizo falta. ¿Por qué? Porque lo que iba a obtener iba a ser redituable. Esa es la ecuación que se debe hacer.

SEÑOR PRESIDENTE.- Su exposición ha sido realmente brillante. El profesor Chabalgoity es una autoridad en la materia; integra una de las revistas arbitradas más prestigiosas del mundo en vacunas.

Ha sido muy clara su exposición sobre la relación entre la investigación y el mundo de los negocios, y sobre las dificultades y posibilidades que tiene Uruguay. Creo que debemos seguir en esta línea.

SEÑOR CHABALGOITY.- Estamos a disposición para lo que podamos aportar.

Estoy convencido de que en esto que es lo que me compete como en tantas otras cosas, lo importante es generar éxitos. Para avanzar precisamos que se generen éxitos, sin importar si son de una empresa o de otra. Parafraseando la onda del fútbol: si hay un equipo que es exitoso, la gente quiere empezar a usar esa camiseta.

Reitero: necesitamos generar éxitos. Veo que las generaciones jóvenes, los gurises de hoy en día, están mucho más decididos a arriesgar en lo personal, a tratar de sacar adelante una empresa. Entonces, hay que generar el clima que beneficie al que tiene éxito.

Hace algún tiempo un integrante de la ANII me dijo: "Entiendo que nosotros no estamos promoviendo. Queremos promover la innovación, pero no apoyamos a los que tienen curriculum de innovadores; solo apoyamos a aquellos que tienen publicaciones y currículum más básicos". Entonces, vamos a apoyarlos. Dijeron: "Quedate tranquilo que los vamos a apoyar. Al principio no les vamos a poder dar plata, porque ya la gastamos, pero por lo menos los reconocemos". |A lo que les dije: "Honestamente, mejor no lo hagas, porque esa es la peor de las señales, pues ya los condenás a ser ciudadanos de segunda". Entonces, quiero focalizar en otra cosa pero doy todas las señales equivocadas en cuanto a qué es lo que quiero que la gente se dedique.

Para que esto pueda funcionar, las personas que se dediquen a la biotecnología deberían tener prestigio, bienestar económico, es decir, deben tener algo que provoque que se diga: "Esta es la gente que queremos

apoyar". Yo digo que a nivel de los jóvenes hay.

SEÑOR PRESIDENTE.- Y también favorecer el comienzo de las empresas y no poner tantos obstáculos.

¿Cuánto costaría una planta GMP? ¿Cuántos metros cuadrados implicaría?

SEÑOR CHABALGOITY.- Para el Ministerio estamos estudiando cuál sería el mínimo que deberíamos tener. Generalmente, las condiciones de las plantas de biotecnología se determinan dependiendo del producto que se piense fabricar y si habrá productos segregados o no. "Segregados" quiere decir que dos cosas deben estar en lugares distintos.

El esfuerzo intelectual que estamos haciendo es para definir cuál es el mínimo tamaño que debería tener una planta para contar con un área de biocontención donde crezcan los bichos, un área de proceso en la que se les quite a los bichos lo que se precise y se fraccione el suero antiofídico, y un área blanca en la que se daría la forma final.

Creo que para eso se requeriría, como mínimo, una planta de 200 metros cuadrados, que sin equipamiento pero con todos los aires y posibilidades de ser certificada andaría en el orden de US$ 3.000 por metro cuadrado. Es decir, hablamos de una planta de US$ 600.000, pero si agregamos los equipamientos básicos estaríamos en el doble de ese número.

El objetivo del que estamos hablando es que las propias empresas paguen por eso porque después rentan.

SEÑOR PRESIDENTE.- Nosotros pensamos en un proceso para utilizar toda la infraestructura, la plataforma del país, en red. Digo esto porque hay plataformas que están ociosas pues se utilizan algunas horas por día.

¿La planta de la que está hablando es a nivel piloto o a nivel industrial?

SEÑOR CHABALGOITY.- Es un problema de tamaño. Si una empresa fabrica para el mercado nacional, la escala piloto que manejamos alcanzaría. La escala piloto que estamos pensando da para cubrir el mercado nacional.

Antes había un producto que se vendía en el país, llamado antigen, cuya producción en un momento se detuvo porque no se producía en condiciones modernas. Nosotros hicimos una alianza estratégica con una empresa que quiere fabricarlo financiado por la ANII, pero en condiciones modernas. Si esto se produce para el país, alcanza; si se produce interferón beta para el país, también alcanzaría, pero si luego quiere exportar, ya es un problema de la empresa, que deberá hacer la ecuación de mercado y ver qué planta necesita. Si tiene exportaciones que ameritan una planta más grande, construirá su propia planta o presionará para que esta sea más grande. Ahí no podemos poner la carreta delante de los bueyes. Eso banca los pilotos y el mercado nacional. Si una empresa encontró cierta molécula, que la puede vender a nivel nacional, el mercado le dirá que puede construir su propia planta. No es lo mismo para una empresa invertir US$ 1.000.000 para construir su planta cuando sabe que ya tiene el negocio, que hacerlo cuando sabe que no tiene nada.

Parte del proyecto consiste en que las empresas renten, por lo que esto se financia solo, de antemano.

Yo invertiría US$ 1:000.000 si sé que mi producto funciona. En algún lado hay que probarlo y destrabar esta situación.

Esta no puede ser la planta de producción de todas las empresas del país cada una después hará su propia planta, sino que esto destraba los pasos iniciales.

SEÑOR GUEKDJIAN.- ¿Cuál sería el costo de mantenimiento? Culminada la obra, de aproximadamente US$ 1:000.000, ¿en cuánto tiempo la planta estaría operativa para probar que los productos que se están elaborando cumplen con esos requisitos?

SEÑOR CHABALGOITY.- Culminada la planta, se comienza a producir en forma inmediata.

En nuestra propuesta planteamos hacer un acuerdo con el Ministerio de Industria, Energía y Minería, la Universidad, y usar nuestros propios laboratorios de análisis. Esto es planta, fábrica.

Al otro día de estar pronta la planta, comenzaríamos a producir suero antiofídico. El punto es saber cuánto tiempo llevaría si tuviéramos que devolver esa plata, pero este es otro análisis.

El primer cliente de esta planta sería el propio Estado; si el Estado la hace para sí mismo al otro día empieza a trabajar. El primer cliente, como dije, es el propio Estado pues tiene que fabricar suero antiofídico; también puede empezara fabricar ahí esta empresa que se dedica a los lisados bacterianos. Hoy por hoy ya tengo la plata para fabricar dentro de mi departamento un área chiquita para poder hacer lo de esta gente. Si eso otro se hace, esta plata, en lugar de meterla en otra historia, úsenla para rentar a esta empresa que se haga a nivel estatal.

Reitero que si se hace la inversión en ladrillos y equipamiento, una vez finalizada la construcción, la planta queda operativa en forma inmediata.

SEÑOR PRESIDENTE.- ¿Cuánto costaría el equipamiento?

SEÑOR CHABALGOITY.- Depende. En estos días estamos trabajando en ello, pero hablando en forma grosera puedo decir que el paquete entero no costará menos de US$ 1:000.000 y no más de US$ 2:000.000 para tener una planta operativa. Esta es una estimación muy grosera. En estos días estamos trabajando con el Ministerio de Salud Pública diseñando ese aspecto. Ya tenemos planos, por ejemplo. Hace algunas semanas hubo en Argentina un curso de construcción de plantas GMP y envié a una de las químicas de mi departamento para que se formara y estamos trabajando en eso. He recibido un llamado telefónico de la India a través del cual nos proponían equipamiento de segunda mano.

El cálculo es ese: no menos de US$ 1:000.000 no más de US$ 2:000.000 para tener una planta operativa.

SEÑOR PRESIDENTE.- Muchas gracias por su visita.

Se levanta la reunión.